Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucospas® - Tabletten

Wirkstoffe: Ambroxol, Clenbuterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mucospas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucospas beachten?
3. Wie ist Mucospas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucospas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mucospas und wofür wird es angewendet?

Mucospas - Tabletten enthalten zwei Arzneistoffe, die sich ergänzen:

Ambroxol löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten, Clenbuterol wirkt krampflösend auf die Bronchialmuskulatur.

Mucospas - Tabletten werden angewendet zur Anfangsbehandlung einer Bronchitis, die mit krampfhaften Verengungen der Bronchien, veränderter Schleimbildung und gestörtem Schleimtransport einhergeht.

Hinweis

Mucospas - Tabletten sind nur für Patienten, die nicht mit vergleichbaren Präparaten zur Inhalation (andere β_2-Sympathomimetika) behandelt werden können, geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucospas beachten?

Mucospas darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Clenbuterolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
  - schwere Schilddrüsenüberfunktion;
  - bestimmte Herzmuskelerkrankung, die zu einer Verengung der Hauptschlagader führt (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie);
  - Herzrhythmusstörungen mit zu schneller Schlagfolge des Herzens;
  - Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucospas einnehmen,

- Wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:

- schwere organische Herz- und Gefäßerkrankungen (z. B. akute Erkrankungen der Herzkranzgefäße einschließlich frischer Herzinfarkt, schwere Herzmuskelerkrankungen sowie krankhafte Verbreiterungen von Blutgefäßen);
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), insbesondere bei unausgeglichener Stoffwechsellage;
- Schilddrüsenüberfunktion;
- stark eingeschränkte Nierenfunktion oder schwere Lebererkrankung;
- Beeinträchtigung des Schleimtransports in den Atemwegen und größere Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom).

In diesen Fällen dürfen Sie Mucospas - Tabletten nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

– Falls Sie bei sich Appetitlosigkeit, Verstopfung, übermäßige Wasseransammlung in den Beinen, Pulsunregelmäßigkeit und Muskelschwäche bemerken; besonders bei Einnahme hoher Dosen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel (Xanthinderivate, Steroide und Arzneimittel zur Entwässerung) können dies mögliche Anzeichen einer folgenschweren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut sein (siehe „Einnahme von Mucospas zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Kontrollen des Kaliumgehalts im Blut veranlassen.
– Vor der Behandlung mit anderen die Bronchien erweiternden Arzneimitteln; diese dürfen Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden (siehe „Einnahme von Mucospas zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Ihnen eine akute oder sich rasch verschlechternde Atemnot auftritt, müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bitte beachten Sie, dass Mucospas - Tabletten nicht zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet sind.

Wenn Sie trotz der Behandlung keine deutliche Besserung oder sogar eine Verschlechterung der Beschwerden bemerken, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen, weil Ihre Behandlung überprüft werden muss. Gegebenenfalls müssen zusätzlich andere Arzneimittel verordnet werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vorgegebene Einzeldosis oder die Tagesdosis überschreiten – dies kann zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine Herzerkrankung hatten oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) leiden, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucospas - Tabletten und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Die Anwendung des Arzneimittels Mucospas - Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei fälschlicher Einnahme außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (wie z. B. zur Leistungssteigerung) kann es zu Überdosierungen mit schweren, potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Mucospas eingenommen haben, als Sie sollten“).

Einnahme von Mucospas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung mit weiteren Substanzen, die die Bronchien erweitern (z. B. andere β_2-Sympathomimetika sowie Anticholinergika), bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (so genannte MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) und auch Narkosegasen können Wirkung und Nebenwirkungen von Mucospas - Tabletten verstärken. Dabei kann es insbesondere zu zusätzlichen Wirkungen auf Herz und Kreislauf kommen.

Wenn Sie gleichzeitig Xanthinderivate (z. B. Theophyllin – zur Behandlung von Bronchialasthma), entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide), Digitalispräparate (zur Behandlung von Herzerkrankungen), kaliumausscheidende Entwässerungsmittel oder Abführmittel einnehmen oder bei Ihnen ein Sauerstoffmangel des Blutes besteht, kann es zu einer verstärkten Verminderung des Kaliumgehalts im Blut kommen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Angina pectoris (β-Rezeptorenblocker) heben die Wirkung von Clenbuterol auf und können die Krankheitszeichen der Bronchitis verschlechtern.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann bei gleichzeitiger Behandlung vermindert werden. Ihr Arzt wird daher überprüfen, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mucospas - Tabletten und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Sie dürfen daher Mucospas - Tabletten nur dann gemeinsam mit hustenstillenden Mitteln einnehmen, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Mucospas - Tabletten während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen. Wegen der wehenhemmenden Wirkung von Clenbuterol dürfen Mucospas - Tabletten nicht in den Tagen vor dem Entbindungstermin und während der Geburt eingenommen werden.

Ambroxol und Clenbuterol gehen beim Tier in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucospas – Tabletten wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

„Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!“

Insbesondere bei höherer Dosierung und zu Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln kann es zu Nebenwirkungen wie z. B. Schwindelgefühl kommen, die die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie dürfen daher kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sonstige potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Mucospas enthält Lactose (Milchzucker)

Dieses Arzneimittel enthält 70,5 mg Lactose pro Tablette. Bitte nehmen Sie Mucospas - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter eine Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Mucospas einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 2 Mal täglich 1 Tablette.

Bei stärkeren Atembeschwerden kann die Dosis während der ersten 2 bis 3 Behandlungstage auf 3 Mal täglich 1 Tablette erhöht werden. Sobald eine Verbesserung eingetreten ist, ist die Behandlung mit 2 Mal täglich 1 Tablette fortzusetzen.

Nach deutlicher Besserung ist eine Reduzierung auf 2 bis 3 Mal täglich ½ Tablette möglich.

Eine höhere Dosis als 0,06 mg Clenbuterolhydrochlorid (= 3 Mal 1 Tablette) führt zu keiner Wirkungssteigerung, erhöht jedoch die Häufigkeit und den Schweregrad der Nebenwirkungen.

Falls Sie empfindlich auf dieses Arzneimittel (β_2-Sympathomimetikum) reagieren, wird Ihr Arzt Ihnen in der Regel eine geringere Tagesdosis als die durchschnittlich empfohlene verordnen oder die Behandlung „einschleichend", d. h. mit stufenweise steigender Dosierung beginnen.

Spezielle Patientengruppen

Kinder

Mucospas - Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung wird der Arzt gegebenenfalls über die erforderliche Anwendung entscheiden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Mucospas - Tabletten soll bei Bedarf 5 bis 6 Tage betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucospas eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Vergiftungserscheinungen mit Ambroxol sind beim Menschen bisher nicht bekannt. Nach Überdosierungen ist über kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet worden. Wie Untersuchungen an Tieren gezeigt haben, können bei extremer Überdosierung mit Ambroxol vermehrter Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Die Anzeichen einer Clenbuterol-Vergiftung umfassen Gesichtsrötung, Benommenheit, Kopfschmerzen, beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, eventuell Extrasystolen), Bluthochdruck, Blutdrucksenkung (Hypotonie) bis hin zum Schock, Ruhelosigkeit, Erhöhung des Pulsdrucks, Brustschmerzen, Erregung und heftiges Muskelzittern (Tremor) insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper. Es kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) kommen. Nach Verschlucken zu hoher Dosen können auch Beschwerden des Magen-Darm-Traktes einschließlich Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Bei hohen Einzeldosen anderer Wirkstoffe aus der Gruppe der β_2-Sympathomimetika ist ein dosisabhängiger Abfall des Kaliumgehalts im Blutserum beobachtet worden.

Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse wurden speziell durch Clenbuterol-Überdosierungen im Zusammenhang mit fälschlicher Einnahme außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (wie z. B. zur Leistungssteigerung) beobachtet.

Übersäuerung des Blutes (Azidose) wurde bei Clenbuterol-Überdosierungen beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Mucospas vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Mucospas abbrechen

Nehmen Sie Mucospas - Tabletten über die gesamte vom Arzt festgelegte Behandlungsdauer ein. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unerwünschten Wirkungen, die in einer klinischen Prüfung mit Mucospas beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Nebenwirkungen, die zwar mit Mucospas nicht beobachtet wurden, bei einer Behandlung mit Mucospas aber ausgehend von den Erfahrungen mit den Einzelsubstanzen auftreten können, werden separat aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, beschleunigte Herzschlagfolge
- Nervosität
- Muskelzittern

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen und Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Nebenwirkungen, die für die Einzelwirkstoffe bekannt sind

Zusätzlich zu den vorstehend genannten Nebenwirkungen von Mucospas - Tabletten sind für die Einzelwirkstoffe weitere Nebenwirkungen bekannt; diese könnten auch nach der Einnahme von Mucospas - Tabletten auftreten.

Zusätzliche bekannte Nebenwirkungen von <u>Clenbuterol</u>

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen des Herzens – sehr selten verspüren manche Patienten Brustschmerzen infolge von Herzerkrankungen, wie z. B. Engegefühl in der Herzgegend (Angina Pectoris). Bitte kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, brechen Sie jedoch die Einnahme von Mucospas - Tabletten nicht ab, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht anordnet.
- Schwindel
- Abfall des Kaliumgehaltes im Blut
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Unruhegefühl

Bei Patienten mit Diabetes wurden erhöhte Blutzuckerspiegel beobachtet.

Zusätzliche bekannte Nebenwirkungen von <u>Ambroxol</u>

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verändertes Geschmacksempfinden
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Bauchschmerzen, Taubheitsgefühl in Mund

- Allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut), Juckreiz.
  Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mucospas aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mucospas enthält

- Die Wirkstoffe sind: 30 mg Ambroxolhydrochlorid und 0,02 mg Clenbuterolhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Mucospas aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache, an den Kanten abgeschrägte Tabletten, in die auf einer Seite beiderseits einer Kerbe der Code „6H“ eingeprägt ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Weiß-opake PVC-Aluminium-Blisterpackung, Packung zu 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Delpharm Reims S.A.S.
51100 Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-18235

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Ambroxol

Intoxikationserscheinungen mit Ambroxol sind beim Menschen bisher nicht bekannt. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Clenbuterol

Die Symptome einer Clenbuterol-Intoxikation entsprechen denen einer übermäßigen Stimulation von β-Rezeptoren und umfassen Gesichtsrötung, Benommenheit, Kopfschmerzen, Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien, Hypertonie, Hypotonie bis hin zum Schock, Ruhelosigkeit, Erhöhung des Pulsdrucks, Brustschmerzen, Erregung, eventuell Extrasystolen und heftigen Tremor insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper. Es kann zur Hyperglykämie kommen.

Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse durch Clenbuterol-Überdosierungen wurden speziell im Zusammenhang mit der Einnahme von Suchtmittel beobachtet.

Metabolische Azidose wurde bei Clenbuterol-Überdosierungen beobachtet.

Nach oraler Intoxikation können gastrointestinale Beschwerden einschließlich Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Bei hohen Einzeldosen anderer β_2-Sympathomimetika ist eine dosisabhängige Senkung des Serumkaliumspiegels beobachtet worden. Bei Patienten mit einer bestehenden Hypokaliämie (z. B. durch Thiaziddiuretika oder Laxanzien) empfehlen sich entsprechende Kontrollen.

Therapie

Die Behandlung besteht nach Absetzen von Mucospas in der geeigneten symptomatischen Therapie.

Clenbuterol

Die Behandlung besteht nach Absetzen von Mucospas in der geeigneten symptomatischen Therapie: Gabe von Sedativa, Tranquillizer oder in schweren Fällen Intensivtherapie.

β-Blocker, vorzugsweise β1-selektiv, eignen sich als spezifische Gegenmittel. Eine mögliche Verschlechterung der Bronchialobstruktion ist dennoch in Betracht zu ziehen. Ebenso sollte die Dosierung der β-Blocker bei Patienten, die unter Bronchialasthma leiden, vorsichtig angepasst werden.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Gegenmitteln sollte abhängig von den Symptomen kumulativ in kurzen Abständen erfolgen. Es sollte beachtet werden, dass die Wirkung von Mucospas länger anhält als jene des Antidots. Daher ist eine wiederholte Gabe des β-Blockers notwendig.

Ambroxol

Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.